

**N° 3.421 Fecha: 14-I-2016**

La Contraloría Regional de Valparaíso ha remitido la presentación de don Jaime Vidal Figueroa, médico cirujano del Hospital Naval Almirante Nef, quien consulta sobre la procedencia jurídica de que el comité ético científico de ese centro de salud, constituido en el marco de la ley N° 20.120 -sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana-, apruebe “investigaciones científicas retrospectivas”, en las que los respectivos científicos necesiten utilizar datos biomédicos anónimos obtenidos de las fichas clínicas de pacientes, sin contar con el consentimiento de estos.

Requerida de informe, la Dirección de Sanidad de la Armada ha cumplido con evacuarlo. En tanto, el Ministerio de Salud lo ha emitido el pasado 22 de octubre, exponiendo que los “trabajos o documentos que contengan datos de orden estadístico o general en los que no sea posible relacionarlos con personas determinadas, no constituirían tratamiento de datos personales”.

En primer término, se debe señalar que el artículo 1° de la ley N° 20.120 establece que esa preceptiva legal “tiene por finalidad proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción, su integridad física y psíquica, así como su diversidad e identidad genética, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas”.

Por su parte, el artículo 16 del decreto N° 114, de 2010, del Ministerio de Salud, reglamento de la ley N° 20.120, consigna que los comités ético científicos tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigaciones realizadas en el contexto de dicho ordenamiento legal, debiendo evaluar “proyectos de investigaciones científico médicas que sean sometidas a su consideración”, según indica el numeral 1) de su artículo 18.

Ahora bien, la ley N° 20.120 no se refiere a la hipótesis consultada. Es más, según consta en la historia fidedigna de su establecimiento, la protección a la información genética de personas identificables que contempla dicha regulación no aplica a la que se recopila y procesa en forma innominada, con fines científicos o estadísticos -como acontecería con los estudios retrospectivos- (Primer Informe de Comisión de Salud del Senado, emitido en primer trámite constitucional, pp. 51, 56 y 57).

En base a tales consideraciones, para atender la consulta de que se trata procede remitirse a las reglas generales aplicables al tratamiento de datos contenidos en una ficha clínica.

En ese contexto, el artículo 12 de la ley N° 20.584 -que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud-, junto con definir la ficha clínica, establece que toda información que surja de ella y de los estudios y demás documentos donde se registren procedimientos y tratamientos a los que fueron sometidas las personas, será considerada como dato sensible, acorde con el artículo 2°, letra g), de la ley N° 19.628, sobre Protección de la Vida Privada.

La calidad de dato sensible resulta relevante, toda vez que el artículo 10 del último cuerpo legal previene que estos datos no pueden ser objeto de tratamiento, salvo cuando la ley lo autorice, exista consentimiento del titular o sean datos necesarios para la determinación u otorgamiento de beneficios de salud que correspondan a sus titulares.

En este sentido, el artículo 13 de la ley N° 20.584 establece la obligación del prestador de salud de mantener la reserva de las fichas clínicas, conservándolas fuera del acceso de los terceros que no estén directamente relacionados con la atención de salud de la persona. Su inciso tercero precisa que se podrá entregar la información contenida en aquéllas al respectivo titular; a su representante legal; a sus herederos; a los Tribunales de Justicia, en las causas a las que se alude, y a los fiscales del Ministerio Público y los abogados, previa autorización del juez competente, en el caso que se enuncia.

Por su parte, el artículo 4°, N° 5, del decreto con fuerza de ley N° 1, de 2005, del Ministerio de Salud, faculta a este último para “Tratar datos con fines estadísticos y mantener registros o bancos de datos respecto de las materias de su competencia. Tratar datos personales o sensibles con el fin de proteger la salud de la población o para la determinación y otorgamiento de beneficios de salud. Para los efectos previstos en este número, podrá requerir de las personas naturales o jurídicas, públicas o privadas, la información que fuere necesaria. Todo ello conforme a las normas de la ley N° 19.628 y sobre secreto profesional”.

El artículo 50, letra f), del precitado texto legal permite en similares términos el tratamiento de datos personales o sensibles, al Fondo Nacional de Salud.

En tanto, el artículo 134 bis del mencionado decreto con fuerza de ley establece que los prestadores de salud, entre otras entidades que indica, “no podrán vender, ceder o transferir a cualquier título, bases de datos que contengan información sensible respecto de sus usuarios, beneficiarios o pacientes, si no cuentan para ello con el consentimiento del titular de tales datos, en los términos previstos en la ley N° 19.628 o en otras normas especiales que regulen dicha materia, salvo que se trate del otorgamiento de los beneficios de salud que les correspondan, así como del cumplimiento de sus respectivos objetivos legales, para lo cual no se requerirá de dicho consentimiento”.

Por otra parte, es del caso considerar que, conforme a lo dispuesto en el artículo 2°, letras l) y o), de la ley N° 19.628 el tratamiento de datos personales comprende, entre otras operaciones, la disociación de estos, es decir, el procedimiento que permite que la información que se obtenga no pueda asociarse a persona determinada o determinable.

A su vez, dato estadístico es aquel que, en su origen, o como consecuencia de su tratamiento, no puede ser asociado a un titular identificado o identificable.

En este orden normativo, es posible sostener que sólo aquellas personas que se encuentran legalmente habilitadas al efecto pueden tratar datos sensibles.

Pues bien, la ley no autoriza que los científicos, a fin de efectuar estudios biomédicos retrospectivos, accedan a la ficha clínica de determinada persona, a no ser que cuenten con el consentimiento expreso de esta, por tratarse de datos sensibles, ni aun con el objeto de que estos sean disociados.

No obstante, atendido que los antecedentes por los que se consulta son de carácter anónimo y que el acceso a los mismos tiene por finalidad la protección de la vida de los seres humanos, que garantiza la ley N° 20.120, no se advierte impedimento en que se pueda acceder a la información estadística que se obtenga de la disociación de los datos sensibles en cuestión, efectuada por parte de alguna de las personas autorizadas para su tratamiento y en conformidad a la ley habilitante.

Siendo ello así, las investigaciones a las que se refiere la presentación de la especie sólo pueden considerar información obtenida en el contexto indicado.

Finalmente, debe señalarse que, en lo sucesivo y en concordancia con el oficio circular N° 24.143, de 2015, de este origen -que imparte instrucciones para la atención de solicitudes ante esta Contraloría General-, las consultas que se formulen deben realizarse a petición del Jefe del Servicio, adjuntándose, además, el correspondiente informe jurídico, supuestos que no se cumplieron en la especie.

Transcríbese al interesado, a la Contraloría Regional de Valparaíso, a la Dirección de Sanidad de la Armada y al Ministerio de Salud.

Saluda atentamente a Ud.

Jorge Bermúdez Soto  
Contralor General de la República